【参照用】

＊2014 年 3 月 31 日改訂（第 2 版）
2010 年 8 月 6 日作成（第 1 版）

（91）PI-PST-0001T

PI-PST-0001T

承認番号：22200BZX00698000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器　　中心循環系塞栓捕捉用カテーテル　　JMDNコード：44841004

ガードワイヤ・プロテクションシステム

再使用禁止

＊ **【警告】**

- 本品を使用した海外臨床試験において、頸動脈の解剖学的特徴から 5mm 未満のバルーンサイズで血流遮断を行ったケースはわずかであり、本治療において 5mm 未満のバルーンサイズを選択した場合の有効性及び安全性は確立されていない。従って 5mm 未満のバルーンサイズは治療に使用しないこと。
- 本品の使用を検討する際には、院内の外科治療及び内科治療を施行するスタッフと共に、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法を含めて総合的に適応を判断し、外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、外科手術を第一選択とし、治療方法を選択すること。
- 適切な施設で使用されない場合、本品に対する安全性の担保が不十分であるため、以下の要件を満たす施設で使用すること。
  (1) 手術室又は血管撮影室に適切な血管撮影装置が常設されていること
  (2) 血管内治療に関する十分な治療実績を有すること
  (3) 常時、脳卒中治療医の迅速な対応が得られること
  (4) 循環器科の医師の迅速な対応が得られること
- 頸動脈インターベンション治療に関する原理、臨床適用、合併症、副作用及びハザードを熟知し、本品の実施基準教育プログラムの受講を終了し、適切な訓練を受けた医師のみが使用すること。
- 頸動脈ステント留置術中に末梢保護デバイスが使用できない場合、遠位塞栓のリスクが高くなる。
- 使用前に、製品及び包装の損傷の有無を調べること。損傷のある製品、損傷した包装から取り出した製品又は「使用期限」を過ぎた製品は使用しないこと。
- オクルージョンバルーンカテーテルは、キンクしないように慎重に取り扱うこと。使用前及び可能であれば使用中、オクルージョンバルーンカテーテルに曲がり、キンクその他の損傷がないか点検し、損傷があった場合は使用しないこと［オクルージョンバルーンカテーテルが損傷した場合、バルーンの拡張又は収縮ができなくなり、血管損傷を引き起こすか又はトルク反応が不確かとなる可能性がある。］。
- EZ フレータは、バルーンの拡張・収縮に必要な全容量範囲に対応したオクルージョンバルーンカテーテル専用のインフレーションデバイスである。バルーンを拡張させる際には、EZ フレータのみを使用すること。血管を完全に閉塞したのち、バルーンを拡張させ過ぎないようにすること。**バルーンの拡張は血管サイズを 1mm 以上超えないこと［バルーン破裂によって血管が損傷する可能性がある。］。**
- 適切な抗血小板療法及び抗凝固療法を行うこと。デバイス留置前、活性凝固時間(ACT)が 250 秒以上になるのに十分な IV ヘパリンを使用すること。
- 手技前に必ず患者の頸動脈閉塞に対する耐性を確認すること。
- オクルージョンバルーンカテーテルの血管入口部病変への使用は推奨されていない。
- 留置したステント内でオクルージョンバルーンカテーテルを拡張しないこと。
- 故障及び異常の原因となるので、本品を改造しないこと。
- 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- エクステンションワイヤは遠位側のハイポチューブに固定されておらず抜ける構造になっているので、決して強く引っ張らないこと［エクステンションワイヤが抜けたり、近位側にずれたりする場合には、バルーンの収縮が起こる。バルーンによる閉塞が保たれず、意図しない収縮によって血栓等が末梢に流れ、重篤な健康被害が起こる可能性がある。］。
- オクルージョンバルーンカテーテルは、常にゆっくり操作すること。抵抗を感じた場合、カテーテルを押し進めたり、引いたり、又はトルクをかけたりしないこと。抵抗を感じた場合、又は X 線透視下で先端チップのバックリングが確認された場合、必要な改善措置を取ること。
- バルーンを最大閉塞サイズまで拡張しても完全な血管閉塞が得られない場合、バルーンを収縮し、抜去すること。バルーンは、決して最大閉塞サイズを超えて拡張させないこと［バルーン破裂の可能性がある。］。
- オクルージョンバルーンカテーテル上でカテーテルを操作するときは、カテーテル及びオクルージョンバルーンカテーテルを真っすぐの状態にし、オクルージョンバルーンカテーテルとカテーテルとの間に角度があまりつかないように、常にゆっくりと操作すること。
- オクルージョンバルーンカテーテルに血栓が付着すると、オクルージョンバルーンカテーテル上で操作するカテーテルとの間に大きな摩擦力が生じる可能性があるため、ヘパリン加生理食塩液に浸したガーゼでオクルージョンバルーンカテーテルを拭くことを推奨する。ただし、オクルージョンバルーンカテーテル上でカテーテルを操作するとき、又はヘパリン加生理食塩液に浸したガーゼでオクルージョンバルーンカテーテルを拭くときには、強い力が掛からないよう注意して操作すること。
- エクステンションワイヤは遠位側のハイポチューブに固定されておらず抜ける構造となっているため、ヘパリン加生理食塩液に浸したガーゼでオクルージョンバルーンカテーテルを拭くときは、一度に拭く距離を短くし、細かく拭くこと。特にゴールドマーカ付近は注意して拭くこと。
- エクステンションワイヤは構造上、強い負荷が掛かると抜ける可能性があり、またゴールドマーカは過度な力を加えると位置がずれる可能性があるため、慎重に操作すること。手技中にエクステンションワイヤが抜ける又はゴールドマーカのずれによる機能不良が起き、健康被害につながる可能性がある。
- アスピレーションカテーテルを使用する際、手技中に抵抗を感じた場合は、X 線透視等で原因を確認するまで操作を中断すること。手技中は、オクルージョンバルーンカテーテルの透視を維持し、特にガイディングカテーテル遠位側及びアスピレーションカテーテルの X 線不透過性マーカ近位側を確認すること。抵抗の原因として、アスピレーションカテーテルのワイヤルーメン近位側から出ているオクルージョンバルーンカテーテルがループ又はたるみを生じている可能性がある。オクルージョンバルーンカテーテルのループ又はたるみが目視される場合、又はその可能性がある場合は、ループ又はたるみを解消するまで、アスピレーションカテーテルをガイディングカテーテル内に取り込まないこと。オクルージョンバルーンカテーテルのループ又はたるみを解消しないでアスピレーションカテーテルを抜去した場合、アスピレーションカテーテルのワイヤルーメンを破損し、X 線不透過性マーカが血管内に脱落するおそれがある。
- アスピレーションカテーテルにスタイレットが挿入されている場合、血栓の吸引を行う前に、スタイレットを抜去すること［吸引された血栓等が詰まり、吸引できなくなる可能性がある。］。

【禁忌・禁止】

- 本品は滅菌済みであり、1 回限りの使用とする。再滅菌若しくは再使用、又はその両方を行わないこと。
- 推奨される抗血小板療法又は抗凝固療法が禁忌である患者。
- ガイディングカテーテル、シース、末梢保護デバイス又はステントデリバリーシステムの安全な挿入を妨げる可能性のある血管の屈曲又は血管構造を有する患者。
- 未処置の出血性疾患を有する患者。
- 総頸動脈起始部の病変。
- 過度の凝固時間の延長が認められる患者。

【原則禁忌】

（適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。）

- 妊娠している又はその可能性がある患者。
- 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重度のアレルギーのある患者。

【参照用】

＊【形状・構造及び原理等】

オクルージョンバルーンカテーテルは、近位側のシャフト(ハイポチューブ及びエクステンションワイヤ)及び遠位側にあるバルーンからなり、バルーンの拡張・収縮は、EZ アダプタを介して EZ フレータインフレーションデバイス(以下「EZ フレータ」という。)を接続して行う。バルーン部の遠位側は、本品を目的血管部位へ導入するため、スプリングコイルとなっている。また、本品を留置した状態で EZ アダプタから取り外し、本品をガイドワイヤとして近位端よりほかの処置用又は診断用カテーテルを同軸的に目的血管部位へ挿入することが可能である。

アスピレーションカテーテルは、内径の小さいワイヤルーメン及び塞栓物質を除去するためのアスピレーションルーメンから成るダブルルーメンカテーテルである。先行して血管内に留置されたオクルージョンバルーンカテーテルをガイドとしてワイヤルーメンに通し、カテーテルを標的部位へ導き、アスピレーションルーメンを介して塞栓物質の吸引除去を行う。また、アスピレーションルーメンを介し、必要に応じて診断薬又は治療薬の注入を行うこともできる。カテーテル先端部には、X 線不透過性マーカが付いており、X 線透視下で先端部の位置を確認できる。

本品は、下記の構成品から成る。

1. 本体

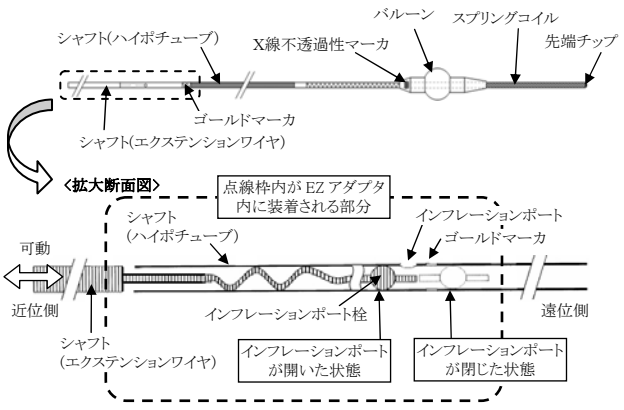
- オクルージョンバルーンカテーテル
- 6F/7F アスピレーションカテーテル(タイプ 1、タイプ 2 又はタイプ 3)

2. 付属品

- EZ アダプタ
- EZ フレータ
- エクステンションチューブ
- イントロデューサシース
- アスピレーションライン(当該付属品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している。)
- アスピレーションシリンジ(20 又は 30mL)×2
- セルストレイナ×2
- スタイレット(タイプ 3 のみ)

[本体形状図]

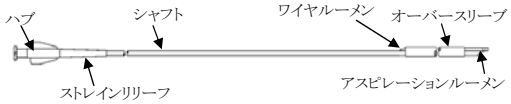
1. オクルージョンバルーンカテーテル



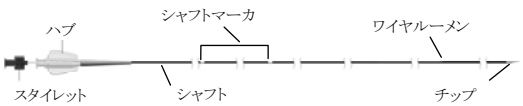
※エクステンションワイヤは遠位側のハイポチューブに固定されておらず抜ける構造になっているので、慎重に操作すること。

2. アスピレーションカテーテル タイプ 1 (Export カテーテル)

3. アスピレーションカテーテル タイプ 2 (Export XT カテーテル)



4. アスピレーションカテーテル タイプ 3 (Export Advance カテーテル)



【使用目的、効能又は効果】

本品は、頸動脈ステント留置を行う際に、塞栓物質(血栓、デブリ等)を捕捉するため、バルーンサイズ 5～6mm の範囲で適切に閉塞が可能な頸動脈に一時的に留置するオクルージョンバルーンカテーテル、及び捕捉した塞栓物質を吸引除去するアスピレーションカテーテルから成る末梢保護デバイスである。

【品目仕様等】

[仕様]

1. オクルージョンバルーンカテーテル

接合部引張強度:3.34N 以上

バルーンの最大直径及び推奨容量

最大直径:6.0mm
推奨容量:0.17mL

2. アスピレーションカテーテル(タイプ 1、タイプ 2 及びタイプ 3)

1) 接合部の引張り強度:10N(1kg)以上
2) カテーテルの引張り強度:10N(1kg)以上

＊【操作方法又は使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であり、1 回限りの使用のみで再使用できない。

1. **EZ フレータの準備**(図 1 参照)

1) EZ フレータ及びエクステンションチューブを包装パックから取り出す。エクステンションチューブを EZ フレータに取り付け、インフレーションダイヤルが「0」の位置にあることを確認する。
2) デフレーションハンドルをゆっくりと引き、エクステンションチューブを介して希釈造影剤を吸引する。希釈造影剤をデフレーションシリンジ内に、最大充填ラインを超えるところまで満たす(造影剤混合比は表 1 参照)。

表 1 造影剤混合比

造影剤タイプ	造影剤:ヘパリン加生理食塩液
60%	*1:1*
76%	*1:2*

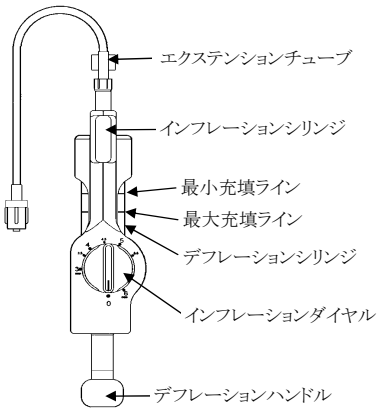


図 1

3) EZ フレータからのエア抜き

先端を上に向けて EZ フレータを垂直に持つ。

希釈造影剤がすべてデフレーションシリンジ内に満たされるまでデフレーションハンドルを引く。

デフレーションハンドルを前方へ押し、シリンジ及びエクステンションチューブからエアをフラッシングによって押し出す。デフレーションシリンジの充填ラインを超える余分な希釈造影剤をフラッシングによって押し出し、希釈造影剤の量を最小充填ラインと最大充填ラインとの間になるようセットする。

4) EZ フレータの準備完了。

【参照用】

2. オクルージョンバルーンカテーテルの拡張テスト及び準備

1) 図 2 のように、エクステンションチューブ端を EZ アダプタのルアーロックに取り付ける。

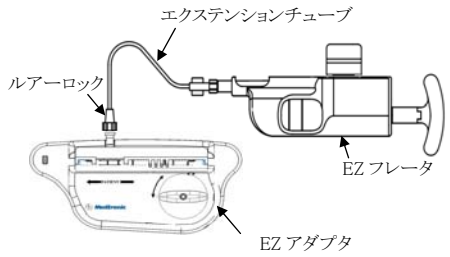


図 2

2) オクルージョンバルーンカテーテルを EZ アダプタ内に装着する。

(1) バルーン部が EZ アダプタの「←PATIENT」の矢印の方向を指すようにオクルージョンバルーンカテーテルを装着する。以下に示すように、カテーテル近位側にあるゴールドマーカをブルークリップの中央に入れ、オクルージョンバルーンカテーテルをまっすぐにする。

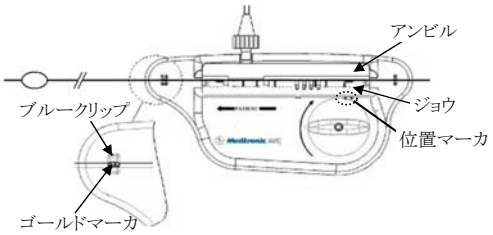


図 3

オクルージョンバルーンカテーテルのゴールドマーカより近位側の部分を EZ アダプタのアンビル部分にゆっくりと押し込む。オクルージョンバルーンカテーテルを上側アンビルと下側ジョウとの間に装着すること。

重要: EZ アダプタを閉じる前に、オクルージョンバルーンカテーテル近位側にあるゴールドマーカがブルークリップ内にしっかりと固定されていることを確認すること。必要であれば位置を調整すること。オクルージョンバルーンカテーテルのゴールドマーカより近位側の部分が EZ アダプタのジョウ内に完全に入り、オクルージョンバルーンカテーテルがジョウの上に位置し、オクルージョンバルーンカテーテルにたるみのないことを確認すること。
全長 300cm(OTW 用)の製品については、オクルージョンバルーンカテーテル近位端を平たんで障害物のない場所に置くこと。

3) EZ アダプタのシール部内側に希釈造影剤が流れてくるまでエクステンションチューブをフラッシュする。EZ アダプタのダイヤルノブの矢印が 2 つの位置マーカの間に来るまでノブを時計方向に回す。ダイヤルノブを回すことによって、オクルージョンバルーンカテーテルをアダプタ内に固定し、オクルージョンバルーンカテーテルのインフレーションポートを開く。

4) バルーンの準備

(1) デフレーションハンドルを少なくとも 30 秒間、近位側いっぱいまで引き、システムからエアを吸引する。近位側いっぱいまで引いた位置で、デフレーションハンドルを反時計方向に回しハンドルをロックする。

重要: オクルージョンバルーンカテーテルからエアを吸引する際、エクステンションチューブ内のエアの動きは遅くなり、その後、動きが止まる。エアの動きが続く場合は、システム内にリークがあることを示す。この場合、接続部を締めて、上記 4)(1)の手順を繰り返すこと。万一、エアの動きが続き、オクルージョンバルーンカテーテルを適切に準備できない場合は、いずれのシステム付属構成品も使用しないこと。

注意: 上記 4)(1)のエアを吸引する際、アダプタ内のシール部にヘパリン加生理食塩液を満たすことによって、システムへのエアの混入の可能性を小さくすることができる。

(2) 先端を下に向けて EZ フレータを持ち、デフレーションハンドルのロックを解除し、陰圧からゆっくりとニュートラルに戻す。

(3) バルーンを拡張させるために、インフレーションダイヤルを最小のバルーンサイズの印まで時計方向に回し、5 秒間待ち、バルーンの拡張を開始する。0.5mm 増加するごとに 5 秒間待ち、赤い丸印のついているサイズの印までバルーンをゆっくりと拡張させる。

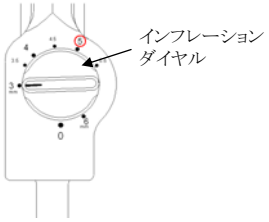


図 4

注記: 手技中にバルーンを適切な大きさに確保するには、準備時に 5mm の印までバルーンを拡張させることが重要である。

注記: バルーンが拡張しない場合、又は設定したサイズより小さい場合、インフレーションダイヤルを反時計方向に回し、「0」の位置に戻す。上記 4) (1)～(2)の手順を繰り返したのち、再度バルーンを拡張させる。それでもバルーンが拡張しない場合には、オクルージョンバルーンカテーテルを交換すること。

注意: バルーン準備の際、拡張させなかったバルーンは、血管内での最初の拡張時、設定したサイズより小さくなる可能性がある。

5) EZ アダプタのダイヤルノブを反時計方向に止まるまで回し、ジョウを開ける。オクルージョンバルーンカテーテルを慎重に、ブルークリップ、ジョウの順番に EZ アダプタから取り外す。インフレーションポートからのリーク又はバルーンサイズ縮小の有無を確認する。オクルージョンバルーンカテーテルを EZ アダプタへ再装着し、以下 6)の手順に従ってバルーンを収縮させる。

注記: バルーンが適切に拡張するか確認すること。バルーンが拡張した状態を 5 秒以上保つこと。バルーンの拡張が維持されない場合は、上記 4)～5)の手順を繰り返すこと。

注意: バルーンが拡張しない場合、又は EZ アダプタを外した状態で拡張が維持されない場合には、いずれの構成品も使用しないこと。

6) バルーンの収縮

(1) EZ アダプタのダイヤルノブの矢印が 2 つの位置マーカの間に来るまでノブを時計方向に回す。次に、EZ フレータのインフレーションダイヤルを反時計方向に回し、「0」の位置に戻す(図 5 参照のこと。)。

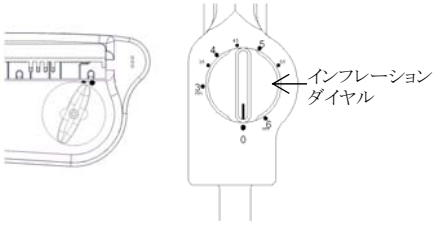


図 5

(2) デフレーションハンドルを近位側いっぱいまで引き、バルーンを収縮する。デフレーションハンドルを近位側いっぱいまで引いた状態で、反時計方向に回してハンドルをロックする。

(3) バルーンが完全に収縮した時点で、先端を下に向けて EZ フレータを持ち、デフレーションハンドルのロックを解除し、陰圧からゆっくりとニュートラルに戻す。

(4) EZ アダプタのダイアルノブを反時計方向に止まるまで回し、ジョウを開ける。

7) オクルージョンバルーンカテーテルを、ブルークリップ、ジョウの順番に EZ アダプタから慎重に取り外す。
8) オクルージョンバルーンカテーテルの準備が完了し、使用できる状態になる。

3. アスピレーションカテーテルの準備

アスピレーションカテーテルを使用するために準備するもの

- 6F サイズ以上の動脈用イントロデューサシース及び 6F サイズ(内径 0.070 インチ以上)又は 7F サイズ(内径 0.080 インチ以上)の適切な形状のガイディングカテーテル。
- 屈曲のある目標病変に本品を挿入する場合は、アスピレーションルーメンを保護するため、外径 0.035 インチのガイドワイヤを使用(ワイヤルーメンに挿入するものではない。)。アスピレーションカテーテルにスタイレットが挿入されている場合、アスピレーションルーメンにガイドワイヤを挿入する前にスタイレットを抜去する。
- 回転式止血弁。
- ヘパリン加生理食塩液

1) アスピレーションカテーテルの入ったフープ(キャリアチューブ)及び付属構成品を包装から取り出す。
2) アスピレーションシリンジを約 5～10mL のヘパリン加生理食塩液で満たす。フープに付いているフラッシングルアーに約 10mL のヘパリン加生理食塩液を満たしたアスピレーションシリンジを接続し、フープをフラッシュする(アスピレーションカテーテル タイプ 2 及びタイプ 3 のみ)。

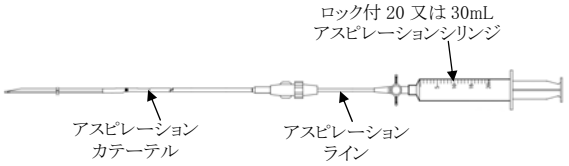


図 6

3) フープからアスピレーションカテーテルを取り出す。アスピレーションシリンジに約 5～10mL のヘパリン加生理食塩液を満たし、アスピレーションカテーテルにアスピレーションライン及びアスピレーションシリンジを接続する。アスピレーションカテーテルにスタイレットが挿入されている場合、スタイレットハブにアスピレーションライン及びアスピレーションシリンジを接続する。
4) アスピレーションラインのストップコックを開き、シリンジ内のヘパリン加生理食塩液を使用してアスピレーションカテーテルの全長をフラッシュする。ストップコックを閉じる。
5) ヘパリン加生理食塩液を満たしたアスピレーションシリンジを用いて、アスピレーションカテーテルのワイヤルーメンを十分にフラッシュする。
6) アスピレーションラインのストップコックが閉じていることを確認する。アスピレーションシリンジのプランジャをロックするまで近位側いっぱいに引く。
7) アスピレーションカテーテルの使用準備が完了する。
8) 薬液注入にアスピレーションカテーテルを使用する場合は、上記 1)～4)を行い、薬液を満たした注入用シリンジ又は点滴ラインをアスピレーションラインのストップコックに接続する。本品付属のロック付アスピレーションシリンジは薬液注入のためには使用しないこと。

4. ガードワイヤ・プロテクションシステムの使用

警告: 適切な抗血小板療法及び抗凝固療法を行うこと。PTA ガイドラインに従い、デバイス留置前、活性凝固時間(ACT)が 250 秒以上になるのに十分なヘパリン化を行う。

1) 適切なサイズの動脈用カテーテルイントロデューサ(別品目)を適切な手技で、経皮的に血管内に留置する。
2) ガイディングカテーテル(適切な先端形状のもの)を導入し、回転式止血弁を装着し、ガイディングカテーテルを血管内に留置する。
3) オクルージョンバルーンカテーテルを導入して血管にアクセスする。
   (1) オクルージョンバルーンカテーテルの準備後、チップの形状は、通常のガイドワイヤと同様、慎重に成形することが可能である。
   (2) イントロデューサシース(付属品)をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。オクルージョンバルーンカテーテルを先端部からイントロデューサシース内に挿入する。
   (3) 回転式止血弁のトイボーストシールを開け、イントロデューサシースを完全に挿入後、回転式止血弁がシースの周りを密閉するようトイボーストシールを締める。オクルージョンバルーンカテーテルの動きを妨げないために、回転式止血弁を締めすぎないこと。
   (4) オクルージョンバルーンカテーテルをガイディングカテーテル内で進める。
   (5) バルーンが血管狭窄部の遠位に位置するまでオクルージョンバルーンカテーテルを進める。以下に示すように、オクルージョンバルーンカテーテルの X 線不透過性マーカを血管狭窄部の遠位部に位置させる。

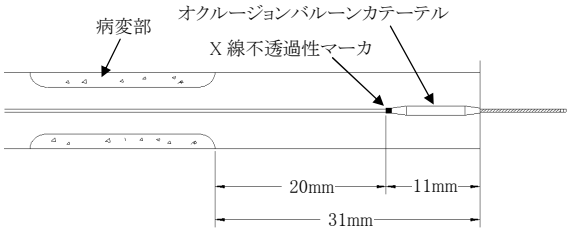


図 7

   (6) オクルージョンバルーンカテーテルの近位端からイントロデューサシースを抜去する。オクルージョンバルーンカテーテルシャフト上で回転式止血弁を締める。
4) 血管の視認性を良くするために、アスピレーションカテーテルを用いて標的病変で吸引してもよい。
5) 取扱説明書に従い、ステントデリバリー等のカテーテルを準備する。
6) ステントデリバリー等のカテーテルをオクルージョンバルーンカテーテル上に導入し、ガイディングカテーテル内で進める。
7) バルーンの拡張
   (1) EZ アダプタを取り出し、ジョウが開放位置にあることを確認する。
   (2) オクルージョンバルーンカテーテルを EZ アダプタに装着する。EZ アダプタのシール部内側に希釈造影剤が流れてくるまで、エクステンションチューブをフラッシュする。EZ アダプタのダイヤルノブの矢印が 2 つの位置マーカの間に来るまでノブを時計方向に回す。
   (3) EZ アダプタの準備
   先端を下に向けて EZ フレータを持ち、デフレーションハンドルを2～5秒間、近位側いっぱいまで引き、EZアダプタ及びエクステンションチューブからエアを吸引後、陰圧からゆっくりとニュートラルに戻す。

   注記: この手順を行う際、デフレーションハンドルを近位側いっぱいまで引いた時点でロックする必要はない。エアがエクステンションチューブ内及びインフレーションシリンジ内に確認された場合、この手順を繰り返すこと。

   (4) X 線透視下で、インフレーションダイヤルを血管と同じ表示サイズまで回し、バルーンをゆっくりと拡張させる。この際、バルーンが完全に拡張するまで5秒間待つこと。例として表 2を参照のこと。

表 2 インフレーションダイヤルの設定

血管径サイズ(mm)	インフレーションダイヤル
5	5
5.5	5.5

   (5) 血管を完全に閉塞したことを確認するため、ガイディングカテーテルを通して約 3～4mL の造影剤を注入する。完全に閉塞されていない場合は、完全に閉塞するまで、インフレーションダイヤルを次の目盛り(0.5mm 上の表示サイズ)に設定する。

   警告: 血管を完全に閉塞したのち、バルーンが拡張し過ぎないように注意すること。バルーン破裂の可能性を避けるため、インフレーションダイヤルは、血管サイズを 1mm 以上超える設定にしないこと。
   バルーンを最大拡張サイズまで拡張しても完全な血管閉塞が得られない場合、バルーンを収縮し、抜去すること。
   バルーン破裂の可能性があるため、バルーンは決して最大拡張サイズを超えて拡張しないこと。

   (6) EZ アダプタのダイヤルノブを反時計方向に止まるまで回し、ジョウを開ける。

(7) 血管が完全に閉鎖していることを再確認する。
(8) EZ アダプタからオクルージョンバルーンカテーテルを外す。
(9) EZ フレータのインフレーションダイヤルを「0」の位置に戻す。

8) ステントデリバリー等のカテーテルを病変部まで進め、血管形成術を行う。
注記: バルーン損傷の可能性を避けるため、ステントデリバリー等のカテーテルはオクルージョンバルーンカテーテルの X 線不透過性マーカより先に進めないこと。抵抗を感じた場合、カテーテルを進めないこと。

9) アスピレーションカテーテルで吸引する。
(1) バルーンを拡張・留置したまま、ステントデリバリー等のカテーテルを抜去する。オクルージョンバルーンカテーテルからステントデリバリー等のカテーテルを抜去し、露出したシャフト全体をヘパリン加生理食塩液に浸したガーゼで拭く。
(2) 準備済みのアスピレーションカテーテルを挿入し、オクルージョンバルーンカテーテルを介してガイディングカテーテル内で進める。回転式止血弁を通してサポートシース(別品目)を取り付け、血液が逆流しなくなるまでノブをしっかりと締める。
(3) X 線透視下でアスピレーションカテーテルを進め、アスピレーションカテーテルの X 線不透過性マーカをオクルージョンバルーンカテーテルの X 線不透過性バルーンマーカより近位に位置させる。抵抗を感じた場合は、アスピレーションカテーテルを進める操作を中止すること。アスピレーションカテーテル及びオクルージョンバルーンカテーテルの X 線不透過性マーカが重ならないようにすること。
(4) 吸引を開始する前に、スタイレットハブからアスピレーションラインを外しスタイレットを抜去する。スタイレットの抜去後、再度アスピレーションラインをアスピレーションカテーテルに接続する(アスピレーションカテーテル タイプ 3 のみ)。アスピレーションラインのストップコックを開くことによって、吸引が開始される。次に、アスピレーションカテーテルをガイディングカテーテルの内へと引く。陰圧がなくなるまでは(又はアスピレーションシリンジがいっぱいになるまで)血液がアスピレーションシリンジに入る。
注記:
- 5 秒以内に血液がシリンジ内に入ってこない場合、ガイディングカテーテル先端部の位置を確認すること。血液の吸引を行うのに必要な場合は、ガイディングカテーテルを少し引くこと。
- ガイディングカテーテルを引いても血液が吸引されない場合、ストップコックを閉じてアスピレーションカテーテルを抜去すること。患者から抜去後、アスピレーションルーメンをフラッシュした上で使用する、又は新しいアスピレーションカテーテルを使用すること。血管内にカテーテルが残っている場合は、システムをフラッシュしないこと。
- 機能試験において、アスピレーションカテーテルは、液体及び粒子を最低 0.5mL/秒の速さで吸引できることを確認している。

(5) 吸引操作完了後、アスピレーションラインのストップコックを閉じること。

10) バルーンの収縮
(1) オクルージョンバルーンカテーテルを EZ アダプタにセットする。EZ アダプタのシール部内側に希釈造影剤が流れてくるまで、エクステンションチューブをフラッシュする。EZ アダプタのダイヤルノブの矢印が 2 つの位置マーカの間に来るまでノブを時計方向に回す。EZ フレータのインフレーションダイヤルが「0」の位置に戻っていることを確認する(図 8 参照のこと。)。

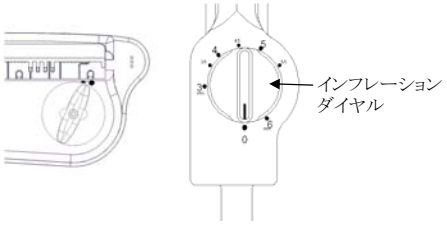


図 8

(2) デフレーションハンドルを近位側いっぱいまで引き、バルーンを収縮する。デフレーションハンドルを近位側いっぱいに引いた位置で、ハンドルを反時計方向に回し、ロックする。
(3) バルーンが完全に収縮した時点で、先端を下に向けて EZ フレータを持ち、デフレーションハンドルのロックを解除し、陰圧からゆっくりとニュートラルに戻す。
(4) EZ アダプタのダイヤルノブを反時計方向に止まるまで回し、ジョウを開ける。
(5) EZ アダプタからオクルージョンバルーンカテーテルを外す。
注記: EZ アダプタ及び EZ フレータを使用してもバルーンが収縮しない場合は、トラブルシューティングの項に記載の手順を参照のこと。

11) アスピレーションカテーテルをゆっくりと引き、オクルージョンバルーンカテーテルから抜去する。必要であれば、シャフト遠位側の抜去を容易にするため、回転式止血弁のトイボーストを緩める。
注記: 再度吸引する場合は、アスピレーションシリンジを外し、アスピレーションカテーテルのアスピレーションルーメン及びワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液で再フラッシュすること。スタイレットを使用する場合、使用前にスタイレットを再び装着する。アスピレーションシリンジを空にし、再度アスピレーションラインに接続し、ストップコックを閉じ、プランジャをロックするまで近位側いっぱいに引くこと。

12) すべてのカテーテルを抜去し、通常の方法によって、患者の穿刺部位の処置をすること。

5. その他:薬液注入にアスピレーションカテーテルを使用する場合

1) 診断用又はインターベンション用デバイスを抜去後、準備済みのアスピレーションカテーテルをオクルージョンバルーンカテーテルに沿わせて、ガイディングカテーテル先端部まで進める。
注記: アスピレーションシリンジは、薬液を満たした適切なサイズの注入用シリンジに交換すること。

2) アスピレーションカテーテルを進め、X 線不透過性マーカを血管の目的部位に位置させ、薬液を注入する。
注記: アスピレーションカテーテルを介して薬液を注入する際、注入圧は 690kPa(100psi)を超えないこと。また、表 3 の推奨最高注入速度を超えないこと。

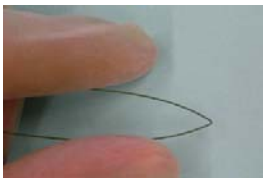
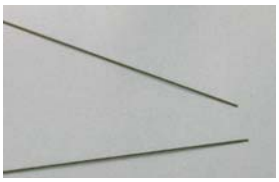
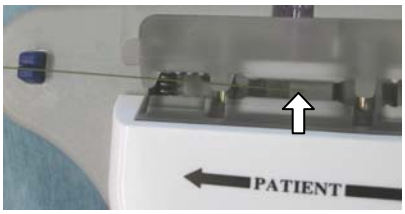
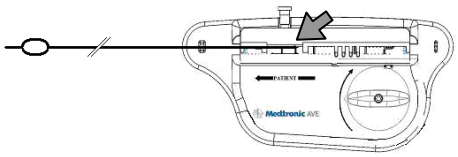
表 3 アスピレーションカテーテルの推奨最高注入速度

推奨最高注入速度	
生理食塩液	4.0mL/秒
60%造影剤	1.8mL/秒
76%造影剤	0.5mL/秒

トラブルシューティング

オクルージョンバルーンカテーテル不具合

1. オクルージョンバルーンカテーテル シャフトのキンク	
トラブル予防操作	トラブル発生時の操作
• オクルージョンバルーンカテーテルを EZ アダプタ内に慎重に入れ、ジョウを閉める前に、ワイヤにたるみがないこと、又は EZ アダプタから浮いている状態になっていないことを確認する。 • アダプタは平らな表面に置く。 • オクルージョンバルーンカテーテルを極端に小さい径で巻かないこと。 • インターベンション用カテーテルを交換する際、取扱いを慎重にすること。	• 準備中にキンクした場合、デバイスを廃棄すること。 • 新しく準備をする際には、予防操作に従うこと。体内での最初のバルーン拡張時に体外にあるシャフトでキンクが起った場合、ゴールドマーカ遠位部でワイヤを手で折って離断し、バルーンを完全に収縮すること。オクルージョンバルーンカテーテルを抜去し、廃棄すること。
2. オクルージョンバルーンカテーテル/アスピレーションカテーテルの破損	
トラブル予防操作	トラブル発生時の操作
オクルージョンバルーンカテーテル ステントは、留置後の血管が鋭角に曲がるのを避けるため、屈曲部【使用上の注意】の項参照)を完全にカバーするように留置すること。 アスピレーションカテーテル オクルージョンバルーンカテーテル上で、アスピレーションカテーテルを慎重に交換すること。 アスピレーションカテーテルは、挿入及び抜去の際、真っすぐにして取り扱うこと。	オクルージョンバルーンカテーテル 5F ストレートチップ型の診断用カテーテル[内径 1.4mm(0.055 インチ/5F)]を、オクルージョンバルーンカテーテル上に進め、収縮したバルーンを内腔に取り込み、ゆっくり抜去することができる(【使用上の注意】の項参照)。 アスピレーションカテーテル バルーンを収縮し、全システムをひとつのユニットとして抜去すること。
3. バルーンの拡張不可、又は拡張困難	
トラブル予防操作	トラブル発生時の操作
• EZ アダプタノブの矢印が 2 つの位置マーカの間にあることを確認すること。 • デフレーションハンドルを近位側にいっぱいに引いて最低 30 秒間、エアをシステムから吸引すること。 • 希釈造影剤の割合が 60%造影剤 1:1(造影剤:生食)又は 76%造影剤 1:2(造影剤:生食)であることを確認すること。	• 準備段階でバルーンが拡張しない場合、デバイスを廃棄すること。 • バルーン再拡張時、拡張不可の場合、ステントデリバリー等のカテーテルを抜去後、オクルージョンバルーンカテーテルを抜去し、廃棄すること。新しいシステムを準備し、手技を続ける。

4. バルーンのリーク又は血管の閉塞ができない	
トラブル予防操作	トラブル発生時の操作
• デリバリーカテーテルの交換前及び交換後でオクルージョンバルーンカテーテルを体外で慎重に拭くこと。 • ヘパリン加生理食塩液に浸したガーゼでオクルージョンバルーンカテーテルを拭くときは、一度に拭く距離を短くし細かく拭くこと。特にゴールドマーカ付近(緑色をしていない部分)は注意して拭くこと。また、ハイポチューブからエクステンションワイヤにまたがっている部分は抜ける構造となっているので、慎重に拭くこと。 • カテーテル交換の操作は、バルーンが動かないように、X 線透視下で行うこと。	• 準備段階で、バルーンの拡張が、維持されない場合、このデバイスは廃棄すること。新たに準備する場合、予防操作に従うこと。デリバリーカテーテルを留置する前に、バルーンで血管閉塞できない場合、オクルージョンバルーンカテーテルを抜去し、廃棄すること。新しいシステムを準備する。
5. バルーンの収縮不可	
トラブル予防操作	トラブル発生時の操作
• EZ アダプタ内に挿入する前にオクルージョンバルーンカテーテルの穿刺部分に損傷(キンク、曲がり等)がないことを確認すること。 • オクルージョンバルーンカテーテルが、EZ アダプタ内に適切に装着されていることを確認すること。 • EZ アダプタが完全に閉じており、アダプタノブの矢印が2つの位置マーカの間にあることを確認すること。 • EZ フレータのデフレーションハンドルが近位側いっぱいに引かれており、カテーテル内にリーク(例えば、連続する気泡の流れ)が観察されないことを確認すること。	• 準備中にオクルージョンバルーンカテーテルにキンク、又は EZ フレータにリークがある場合、デバイスを廃棄すること。新しく準備をする際には、予防操作に従うこと。 • 吸引操作及び予防操作に従っても、オクルージョンバルーンカテーテルが収縮しない場合、シャフトのゴールドマーカ遠位側(シャフトが緑色の部分)を手で折って離断し(ハサミ等は使用しない)、その断端を図 11 のように EZ アダプタのポート部分へ合わせて装填しアダプタノブを回し、EZ フレータで陰圧をかけることによって正規の使用と同じ速度で収縮が可能となる(図 11、12 を参照)。ただし、カテーテル操作時にオクルージョンバルーンカテーテルが体内でキンクしている場合には、この方法では収縮ができない可能性があるので、オクルージョンバルーンカテーテルは慎重に操作すること。
 図 9	 図 10
① ゴールドマーカより遠位部の緑色シャフト部分を手で折り、オクルージョンバルーンカテーテルを離断する。(図 9、10)  図 11 ② ポート部に離断した断端を合わせて装填し、通常手順で収縮する(オクルージョンバルーンカテーテルの断端をデフレーションルーメンとして使用する。)。(図 11)	
 図 12 ③ オクルージョンバルーンカテーテル断端をEZアダプタのポート部へ装填した状態の全体像。(図 12) 上記の手順に従い、X 線透視下でバルーンが完全に収縮するのを確認すること。切断したオクルージョンバルーンカテーテルは抜去し、新しいものに交換すること。	

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品を使用する際は、関連 11 学会*承認の「頸動脈ステント留置術実施基準」等の最新の情報を参考に行うこと。
*日本インターベンショナルラジオロジー(IVR)学会(JSIR)、日本頚部脳血管治療学会(JASTNEC)、日本血管外科学会(JSVS)、日本血管内治療学会(JSEI)、日本循環器学会(JCS)、日本神経学会(SNJ)、日本心血管インターベンション治療学会(CVIT)、日本脳神経外科学会(JNS)、日本脳神経血管内治療学会(JSNET)、日本脳卒中学会(JSS)、日本脈管学会(JCA)

2) 手技の前に病変部のプラーク性状診断を行い、リピッドリッチ(不安定プラーク)な病変と診断された場合は他の治療方法を検討すること。

3) オクルージョンバルーンカテーテルを使用する前に、併用するデバイスとの互換性を確認すること。また、使用目的について承認の得られたデバイス以外とは併用しないこと。

4) 手技前に、必ず患者の頸動脈閉塞に対する耐性を確認すること。

5) 脳を適切な方法で効果的に保護するためには、血管形成術の間(前拡張から後拡張まで)、バルーンの拡張を維持すること。また、その手技の全段階で、患者の神経学的状態(意識テスト、Duck Squeezing Test、患者に反対側の手を動かしてもらう)をモニターすること。患者が血管閉塞に継続して耐えられそうにない場合、遠位部頸動脈に血液が還流するよう、段階分けして閉塞する。

6) オクルージョンバルーンカテーテル及び付属構成品は、X 線透視及び適切な抗凝固療法の下で使用すること。頸動脈インターベンション手技に関する病院のガイドラインに従い、凝固時間(ACT)を計ること。

7) バルーン拡張用液には、希釈造影剤のみを使用すること[ヘパリン加生理食塩液で 1:1 に希釈した 60%造影剤又はヘパリン加生理食塩液で 1:2 に希釈した 76%造影剤]。バルーン拡張用にエア又はガスを使用しないこと。
空気塞栓を最小限にとどめるため、説明に従うこと。バルーンを適切に準備できない場合、バルーンが破裂した際、空気塞栓が起こる可能性がある。

8) アスピレーションカテーテルを薬液注入に使用する場合、本品の推奨最高注入速度を超えないこと(表 3 を参照)。

9) 目標の病変部の角度が 60 度以上ある場合、ステントは、角度の付いている部分を完全に覆うように留置すること。これにより、収縮させたバルーンをステント留置部からスムーズに抜去できる。収縮したオクルージョンバルーンカテーテルを抜去する際に抵抗を感じた場合、5F ストレートチップ型診断用カテーテル[内径 1.4mm(0.055 インチ)、長さ 125cm 超]をオクルージョンバルーンカテーテル上で進め、収縮したバルーンを包み込み、完全に拡張したステントの中を通ってオクルージョンバルーンカテーテルをガイディングカテーテル内までゆっくりと引き戻し、完全に抜去する。

10) 機能試験に基づき、バルーンは拡張/収縮を 6 サイクルまで試験されている。カテーテルの準備を行う際、バルーンを7回以上拡張/収縮させないこと。

11) オクルージョンバルーンカテーテルは、常にゆっくりと進める又は引くこと。抵抗を感じたときは、カテーテルを押し進めたり、引いたり、又はトルクをかけたりしないこと。抵抗を感じた場合、又は X 線透視下で先端チップのバックリングが確認された場合、必要な改善措置を取ること。

12) 拡張、留置したバルーンは、他のカテーテル交換の際、バルーンが動かないことを X 線透視下で確認すること。カテーテル交換中はオクルージョンバルーンカテーテルを他の標準的なワイヤと同様に扱うこと。

13) オクルージョンバルーンカテーテルをコンプレッションガスケット付回転式止血弁と併用する場合は、止血弁がオクルージョンバルーンカテーテルを過度に締め付けることのないよう注意すること。このタイプのコンプレッションガスケット付回転式止血弁は、通常の回転式止血弁と異なり、手動での締め付けのコントロールができなく、余分な力がオクルージョンバルーンカテーテルに掛かり、先端のバルーンが動いてしまうことがある。

14) ワイヤトルクハンドル(別品目)をオクルージョンバルーンカテーテル上に装着して使用する場合、オクルージョンバルーンカテーテルのシャフトを損傷しないように、締めすぎないこと。

15) オクルージョンバルーンカテーテルの最小留置ゾーンとして推奨されているのは、病変部に対し遠位側 31mm である。【操作方法又は使用方法等】の「4.ガードワイヤ・プロテクションシステムの使用」を参照すること。

16) バルーン準備の際、拡張させなかったバルーンは、血管内での最初の拡張時、設定したサイズより小さくなる可能性がある。

17) 再度準備を繰り返したのち、バルーンが拡張しない場合、又は拡張が維持されない場合、いずれの構成品も使用しないこと。

18) バルーンの準備において、システムからエアを吸引する際、あらかじめ EZ アダプタのシール部内側にヘパリン加生理食塩液を満たすことによって、システムへのエアの混入の可能性を小さくすることができる。
19) ステントデリバリー等のカテーテルは、バルーン損傷の可能性を避けるため、オクルージョンバルーンカテーテル上の X 線不透過性マーカより先に進めないこと。抵抗を感じた場合、カテーテルを進めないこと。
20) 吸引操作及び予防操作に従っても、バルーンが収縮しない場合、トラブル発生時の操作を実施し、X 線透視下でバルーンの収縮を確認し、オクルージョンバルーンカテーテルをステント等に引っ掛からないように注意し抜去及び廃棄すること。
21) 可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)が溶出する可能性がある。
22) 準備中や操作中、破損や漏れ等の異常を認めた場合には手技を中断して、必要に応じて交換するなど対処すること。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
オクルージョンバルーンカテーテル:
- カテーテルシャフトのキンク
- カテーテルシャフトの破損
- カテーテルシャフト断裂
- カテーテル抜去困難
- バルーン拡張不可/拡張困難
- バルーン拡張不良
- バルーン収縮不可
- バルーンの予期せぬ収縮
- バルーンリーク/血管の閉塞ができない
- バルーン破裂
- ゴールドマーカのずれ/脱落
- エクステンションワイヤのずれ/脱落

アスピレーションカテーテル:
- カテーテルシャフト断裂
- カテーテルシャフトのキンク
- カテーテル抜去困難
- 病変を通過できない
- X 線不透過性マーカの緩み又は脱落
- ワイヤルーメンの損傷(裂開)
- ワイヤルーメンの抵抗
- 吸引できない

2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- (急性)心筋梗塞
- アレルギー反応(造影剤、薬物、ステント材料又はバルーン材料)
- 血管内又は血管アクセス部位における動脈瘤又は偽動脈瘤
- アンギナ/冠動脈虚血
- 不整脈[期外収縮、徐脈、心房/心室性頻脈、心房/心室細動(VF)等]
- 一時的ペースメーカの留置を要する心停止又は徐脈
- 動静脈瘻
- 輸血又は外科的介入を要する抗凝固薬又は抗血小板薬による出血性合併症
- 脳浮腫
- 脳出血
- 脳虚血
- うっ血性心不全(CHF)
- 死亡
- システム構成品の脱落又は体内残留
- 末梢保護デバイスによる血栓/閉塞
- 遠位部塞栓(空気、組織片、プラーク、血栓、ステント)
- 救急又は緊急手術[頸動脈内膜剥離術(CEA)]
- ステント又は末梢保護デバイスを摘出するための救急手術
- 発熱
- 外科的修復を伴う/伴わない穿刺部の血腫
- 輸血を伴う/伴わない出血性事象
- 過潅流症候群
- 低血圧/高血圧
- 局所又は全身感染(菌血症、敗血症等)
- 組織/臓器の虚血/梗塞
- 疼痛(頭部/頸部)/重度の一側性頭痛
- カテーテル挿入部位の疼痛
- 造影剤に起因する腎不全/機能不全
- 発作
- ステント/末梢保護デバイスのもつれ/損傷
- 脳卒中/脳血管発作(CVA)/一過性脳虚血発作(TIA)
- 穿刺部位、治療部位又は遠隔部位における血管血栓/閉塞
- 血管解離、穿孔又は破裂
- 血管の攣縮又はリコイル
- 心筋虚血
- 心室性細動
- 出血
- 穿刺部偽動脈瘤
- 穿刺部感染症
- 穿刺部出血性合併症

3. その他の注意

使用後は医療用廃棄物として処理すること。

【臨床成績】

1. 海外における臨床試験成績

米国において、頸動脈内膜剥離術高リスク患者でステント植込みの経皮的治療が可能であると判定された 498 例の被験者を対象に本品による遠位保護を用いた頸動脈ステントによる頸動脈閉塞治療の安全性及び有効性の総合評価を行った。

MAVERIC Ⅰ臨床試験(MAV Ⅰ)では、99 名の患者を組み入れた。また、MAVERIC Ⅱ臨床試験(MAV Ⅱ)では、規模を拡大して399名の患者を組み入れた。両試験の概要は以下のとおり。

試験名	MAV Ⅰ	MAV Ⅱ
試験の種類	第Ⅰ相、単群、オープンラベル、多施設共同、連続登録、フィージビリティ試験	第Ⅱ相、前向き、多施設共同、非無作為化、連続登録試験
治験実施施設	米国 16 施設	米国 34 施設
被験者数	99 例	399 例

試験成績

項目	MAV Ⅰ %(n/N)	MAV Ⅱ %(n/N)	MAV Ⅰ及びⅡ %(n/N)
有効性評価項目			
急性期成功			
末梢保護デバイス成功	N/A	94.5(377/399)	94.5(377/399)
病変成功	85.9(85/99)	92.1(363/394)	90.9(448/493)
手技成功	81.8(81/99)	88.6(350/395)	87.2(431/494)
術後 30 日までの脳卒中			
脳卒中	5.1(5/99)	4.0(16/399)	4.2(21/498)
同側	4.0(4/99)	3.3(13/399)	3.4(17/498)
対側	1.0(1/99)	1.0(4/399)	1.0(5/498)
安全性評価項目			
MAE(30 日まで)[1]	6.1(6/99)	5.3(21/399)	5.4(27/498)
MAE(365 日まで)[2]	6.1(6/99)	14.1(53/399)	12.5(59/498)
NMAE(365 日まで)[3]	6.1(6/99)	6.1(23/399)	6.1(29/498)

MAE:主要有害事象、NMAE:神経系主要有害事象、TLR:標的病変血行再建術
1: 術後 30 日までの MAE は、死亡、心筋梗塞(Q 波及び非 Q 波)又は脳卒中と定義する。
2: 術後 365 日までの MAE は、術後 30 日までの死亡、心筋梗塞(Q 波及び非 Q 波)又は脳卒中、及び術後 31～365 日までの死亡、心筋梗塞又は同側脳卒中と定義する。
3: 術後 365 日までの NMAE は、術後 30 日までの死亡、心筋梗塞(Q 波及び非 Q 波)又はすべての脳卒中、及び術後 31～365 日までの神経学的死亡、心筋梗塞又は同側脳卒中と定義する。

主な有害事象(術後 365 日まで)

事象	MAV Ⅰ %[1](n/N)	MAV Ⅱ %[1](n/N)	MAV Ⅰ及びⅡ %[1](n/N)
MAE[2]	6.1%(6/98)	14.1%(53/375)	12.5%(59/473)
NMAE[3]	6.1%(6/98)	6.1%(23/375)	6.1%(29/473)
SMAE[4]	6.1%(6/98)	5.9%(22/375)	5.9%(28/473)
死亡(すべて)	1.0%(1/98)	9.9%(37/375)	8.0%(38/473)
神経系死亡	1.0%(1/98)	1.1%(4/375)	1.1%(5/473)
心臓死	0.0%(0/98)	5.3%(20/375)	4.2%(20/473)
その他	0.0%(0/98)	3.5%(13/375)	2.7%(13/473)
心筋梗塞	1.0%(1/98)	2.4%(9/375)	2.1%(10/473)
(Q 波 MI 又は非 Q 波 MI)			
Q 波 MI	0.0%(0/98)	0.5%(2/375)	0.4%(2/473)
非 Q 波 MI	1.0%(1/98)	2.1%(8/375)	1.9%(9/473)
脳卒中	5.1%(5/98)	4.8%(18/375)	4.9%(23/473)
同側	4.1%(4/98)	3.7%(14/375)	3.8%(18/473)
重度の虚血性脳卒中	3.1%(3/98)	1.9%(7/375)	2.1%(10/473)
軽度の虚血性脳卒中	1.0%(1/98)	1.6%(6/375)	1.5%(7/473)
重度の出血性脳卒中	1.0%(1/98)	0.8%(3/375)	0.8%(4/473)
軽度の出血性脳卒中	0.0%(0/98)	0.0%(0/375)	0.0%(0/473)

事象	MAVⅠ %[1](n/N)	MAVⅡ %[1](n/N)	MAVⅠ及びⅡ %[1](n/N)
対側(30 日まで)	1.0%(1/98)	1.1%(4/375)	1.1%(5/473)
対側(31～365 日まで)	0.0%(0/98)	0.3%(1/375)	0.2%(1/473)
対側(すべて)	1.0%(1/98)	1.3%(5/375)	1.3%(6/473)
重度の虚血性脳卒中	0.0%(0/98)	1.1%(4/375)	0.8%(4/473)
軽度の虚血性脳卒中	1.0%(1/98)	0.0%(0/375)	0.2%(1/473)
重度の出血性脳卒中	0.0%(0/98)	0.3%(1/375)	0.2%(1/473)
軽度の出血性脳卒中	0.0%(0/98)	0.0%(0/375)	0.0%(0/473)

1: 解析(AP)群の総被験者数に対する割合(%)
2: MAE は、術後 30 日以内の死亡、脳卒中又は MI 及び術後 31～365 日の死亡、MI 又は同側脳卒中と定義される。
3: NMAE は、術後 30 日以内の死亡、MI 又は脳卒中及び術後 31～365 日の神経系死亡又は同側脳卒中と定義される。
4: SMAE は、術後 30 日以内の死亡、MI 又は脳卒中及び術後 31～365 日の同側脳卒中と定義される。術後 365 日までの MAE は、術後 30 日までの死亡、心筋梗塞(Q 波及び非 Q 波)又は脳卒中、及び術後 31～365 日までの死亡、心筋梗塞又は同側脳卒中と定義する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本品を保管する時は次の事項に注意すること。

1) 高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)等を避け、安定した状態で保管すること。
化学薬品の保管場所及びガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期間

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

＊【包装】

構成品	オクルージョン バルーンカテーテル	アスピレーション カテーテル
GEZC6200J7F	サイズ:200cm	タイプ 1、7F
GEZC6200JXT	サイズ:200cm	タイプ 2、6F
GEZC6200JADV	サイズ:200cm	タイプ 3、6F
GEZC6300JXT	サイズ:300cm	タイプ 2、6F
GEZC6300JADV	サイズ:300cm	タイプ 3、6F

内容/パウチ

本品は、非発熱性、滅菌済みでトレー/パウチに入っている。

【承認条件】

1. 頸動脈狭窄症に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2. 頸動脈狭窄症の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。

[保証責任の放棄]

ガードワイヤ・プロテクションシステム(以下、「本製品」といいます。)は慎重に管理された条件で製造されておりますが、Medtronic, Inc.、日本メドトロニック株式会社及びそれらの関連企業(以下、「当社ら」)は、本製品の使用条件についてまで管理することができません。このため、当社らは、本製品について、明示的、暗示的ないかなる保証もすることはできません。なお、上記には、本製品の特定目的に対する市場性又は適合性の暗示的保証を含みます(これらに限定されるものではありません。)。当社らは、保証、契約、不法行為等請求理由のいかんを問わず、本製品の使用、欠陥、故障、機能不良によって生じた医療関連費、並びに直接的、付随的又は結果的損害について、いかなる個人、法人、団体に対しても責任を負いません。また、当社らは、この『保証責任の放棄』以外に、本製品の使用説明又は保証に関して、一切保証することをいたしません。

上記の除外及び制限は、強行法規に反することを目的としたものではありません。また、そのように解釈すべきものでもありません。この保証責任の放棄に含まれるいかなる部分又は条件が、裁判所若しくは他の法廷によって違法、法的強制力がない、又は適用法に抵触すると判断された場合でも、その他の部分の妥当性にまで影響を及ぼすものではありません。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

Medtronic

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1

【連絡先】
TEL:03-6430-2014

【製造業者】
製造業者:メドトロニックバスキュラー社
Medtronic Vascular, Inc.
製造所所在国:米国